



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2552-18#0001

En nombre y representación de la firma ASAR FARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2552-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres uretrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-762 Catéteres Uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNYSAN, HUMANYT, EZTHER, UNIQUS, EFFISAN.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los catéteres uretrales se introducen a través de la uretra hasta la vejiga durante el sondaje urinario para drenar la orina o para introducir líquidos en la vejiga.

Modelos: YK010101, YK010104, YK010701, YK030201, YK030301, YK020501, YK020601, YK020701, YK020801, YK021001, YK030601, YK040101, YK010105, YK010106, YK010102, YK010103, YK010115, YK010114, YK010113, YK010112, YK010111, YK010110, YK010209, YK010108, YK010107, YK080101, YK080201

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: SI

Forma de presentación: unitaria.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo. Evite la exposición prolongada a la luz ultravioleta y fluorescente.

Nombre del fabricante: Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 1 Nro. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510920, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firmado digitalmente por:
CATANESE Daniel Oscar
Fecha y hora: 13.10.2026 12:11:30

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ASAR FARMA S.A. bajo el número PM 2552-18, siendo su vigencia hasta el 09 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 82301

Firmado digitalmente por:
SONNENFELD Nicolas Juan Federico
Fecha y hora: 13.10.2026 13:06:31